

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-199761

(P2000-199761A)

(43) 公開日 平成12年7月18日 (2000.7.18)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード* (参考)
G 0 1 N 33/52		G 0 1 N 33/52	B 2 G 0 4 5
A 6 1 B 5/15		A 6 1 B 5/14	3 0 0 Z 4 C 0 3 8
G 0 1 N 1/00	1 0 1		3 0 0 D
33/48		G 0 1 N 1/00	1 0 1 F
// G 0 1 N 1/10		33/48	S
審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 6 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願平11-215

(22) 出願日 平成11年1月4日 (1999.1.4)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 西川 尚穂

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72) 発明者 園田 耕一

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

Fターム (参考) 2C045 AA01 BA13 BB11 CA25 DA31

FB01 FB11 FB16 FB17 GC12

HA06 HA10 JA08

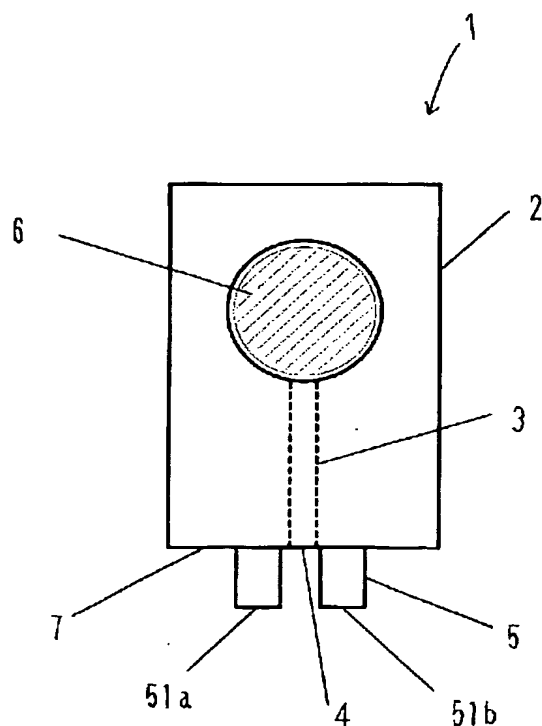
4C038 DD01 KK10 KY04 TA10 UE05

(54) 【発明の名称】 体液成分測定具

(57) 【要約】

【課題】ハウジングの必要以外の部分に体液が付着せず、少量の体液であっても有効な測定をすることができる血液などの体液の成分測定具を提供する。

【解決手段】体液の吸入口4の周囲に、例えば突起5 1 a, bからなる体液導入ガイド5を設けた体液成分測定具1である。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 体液の吸入口と、体液中の成分を測定することができる測定試験紙と、前記吸入口から前記測定試験紙まで体液を導く流路部を有する体液成分測定具において、前記吸入口の周囲には体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている体液成分測定具。

【請求項 2】 前記体液導入ガイド部は、前記吸入口の周囲に設けられた二以上の突起である請求項 1 に記載の体液成分測定具。

【請求項 3】 前記体液導入ガイド部内の表面張力が、前記流路部内の表面張力よりも小さい請求項 1 乃至 2 に記載の体液成分測定具。

【請求項 4】 前記体液導入ガイド部内が、前記吸入口から離れるにしたがって裾広がりになっている請求項 1 乃至 3 に記載の体液成分測定具。

【請求項 5】 前記体液導入ガイド部が、体液の吸入口と、体液中の成分を測定することができる測定試験紙と、前記吸入口から前記測定試験紙まで体液を導く流路部を有するハウジングの長手軸方向に対して角度を持って設けられている請求項 1 乃至 4 に記載の体液成分測定具。

【請求項 6】 前記流路部が、毛細管現象より体液を測定試験紙まで導入する請求項 1 乃至 5 に記載の体液成分測定具。

【請求項 7】 体液の吸入口と、体液中の成分を測定することができる測定試験紙と、前記吸入口から前記測定試験紙まで体液を導く流路部を有する体液成分測定具において、前記吸入口の周囲には外方向に延びる二つの突起が設けられている体液成分測定具。

【請求項 8】 前記二つの突起のそれぞれ向かいあっている部分が前記吸入口から離れるにしたがって裾広がりになる形状となっている請求項 7 に記載の体液成分測定具。

【請求項 9】 前記二つの突起が、体液の吸入口と、体液中の成分を測定することができる測定試験紙と、前記吸入口から前記測定試験紙まで体液を導く流路部を有するハウジングの長手軸方向に対して角度を持って設けられている請求項 7 乃至 8 に記載の体液成分測定具。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、血液などの体液の成分を測定するための体液成分測定具に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 近年の糖尿病患者の増加に伴い日頃の血糖値の変動を患者自身モニターする自己血糖測定が推奨されてきている。血糖値測定をするための方法は針状や小刀状のランセットを備えた穿刺具を用いて指先の皮膚を切り裂いた後、穿刺部周辺を指等で圧迫して血液を絞り出し、その血液を血中のグルコースと反応する試薬を

含有する試験紙にたどり着かせるための試験片に触れさせ、試験紙部での反応を呈色反応として光学的に測定したり又は試験紙に設けられた電極により電氣的に測定し、血糖値に換算させている。このような血液及び体液を採取する試験片としては、血液等を試験片に滴下させるものや特開平 4-264246 や特開平 7-55801 や特開平 8-247946 に示されたような試験紙まで毛管現象により体液を移送させるタイプがある。また、後者は絞り出した体液を一時的に試験片の一部に保持し、毛細管を通し試験紙まで導入する。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、このような従来の血液等を滴下させる方法は、滴下した後装置に装着する時間が一定時間でないため測定値がばらつく。毛細管現象を利用するタイプでも、反応に寄与せず毛細管に残る物が出来てしまうため、毛細管部分の体積を出来るだけ小さくする事で患者の負担を軽減している。しかし、毛細管部分の体積を小さくすると試験片の開口部分も小さくなり、患者が血液を採取する操作が難しくなる。また、誤って毛細管の吸い口以外に体液が付着した場合には、その部分での表面張力の影響で毛細管への吸引が悪くなる。液体保持部を設けた場合でも吸い口の周囲をガイドする構造でなければ同様である。さらに、そのような保持部が試験片本体と同一平面状にある場合は、血液滴を指からすくい取る時によほど力強く押しつけない限り、指紋の影響により、指と保持部の間から試験片本体の裏側に血液の回り込みが生じるため、より血液量が必要となり、より不確実・不衛生となり患者に負担を強いる。

## 【0004】

【課題を解決するための手段】 上記課題は以下の本発明により達成される。

(1) 本発明は、体液の吸入口と、体液中の成分を測定することができる測定試験紙と、前記吸入口から前記測定試験紙まで体液を導く流路部を有する体液成分測定具において、前記吸入口の周囲には体液を保留又は保持することなく前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている体液成分測定具である。なお、本発明でその成分を測定する体液とは、特に血液をいうが、他にも、リンパ液、尿、汗などが測定できる。

【0005】 (2) 本発明は、前記体液導入ガイド部は、前記吸入口の周囲に設けられた二以上の突起である上記 (1) に記載の体液成分測定具である。特に好ましくは二つの突起が設けられている上記 (1) に記載の体液成分測定具である。

(3) 本発明は、前記体液導入ガイド部内の表面張力が、前記流路部内の表面張力よりも小さい上記 (1) 乃至 (2) に記載の体液成分測定具である。

【0006】 (4) 本発明は、前記体液導入ガイド部内が、前記吸入口から離れるにしたがって裾広がりになっ

ている上記(1)乃至(3)に記載の体液成分測定具である。

(5) 本発明は、前記体液導入ガイド部が、体液の吸入口と、体液中の成分を測定することができる測定試験紙と、前記吸入口から前記測定試験紙まで体液を導く流路部を有するハウジングの長手軸方向に対して角度を持って設けられている上記(1)乃至(4)に記載の体液成分測定具である。

【0007】(6) 本発明は、前記流路部が、毛細管現象より体液を測定試験紙まで導入する上記(1)乃至(5)に記載の体液成分測定具である。

(7) 本発明は、体液の吸入口と、体液中の成分を測定することができる測定試験紙と、前記吸入口から前記測定試験紙まで体液を導く流路部を有する体液成分測定具において、前記吸入口の周囲には外方向に延びる二つの突起が設けられている体液成分測定具である。

【0008】(8) 本発明は、前記二つの突起のそれぞれ向かいあっている部分が前記吸入口から離れるにしたがって裾広がりになる形状となっている上記(7)に記載の体液成分測定具である。

(9) 本発明は、前記二つの突起が、体液の吸入口と、体液中の成分を測定することができる測定試験紙と、前記吸入口から前記測定試験紙まで体液を導く流路部を有するハウジングの長手軸方向に対して角度を持って設けられている上記(7)乃至(8)に記載の体液成分測定具である。

#### 【0009】

【発明の実施の形態】本発明の体液成分測定具の実施の形態を図面を参照して説明する。本実施形態の体液成分測定具1の平面図を図1に、縦断面図を図2に示す。長方体のハウジング2とハウジング2の平面上に形成された取り付けられる測定試験紙6と、体液を測定試験紙6まで導入する流路部3と体液を流路部3の吸入口4に導く体液導入ガイド部5からなる。なお、ハウジング2の形状については特に限定することなく、他の構成部分を設けることができる形状であれば良い。

【0010】流路部3は、体液を吸入口4より測定試験紙6まで毛細管現象により導く経路である。断面形状及び長さは測定に必要とする体液量にもよるが、デッドボリュームが大きくならないように設計するのが好ましい。具体的には、断面形状としては管状、V字溝、長方形でも構わないが、デッドボリュームから考えると薄型の長方形が好ましい。厚みは0.05～0.5mm程度、幅は0.5～3mm程度が好ましい。長さは、測定に用いる光学部材の位置配置にもよるが、なるべく短い方が好ましく1mm～15mm程度が適当である。流路部3は、射出成形によりハウジング2と一体成形、またはハウジング2を切り欠き加工やプレス加工することによりハウジング2と一体的に設けられるものでも、管状体や溝部材を固定して得られるものであっても良い。

【0011】ハウジング2は、ABS、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリフェニレンオキサイド、熱可塑性ポリウレタン、ポリメチレンメタクリレート、ポリオキシエチレン、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート等の射出成形で用いられる熱可塑性樹脂やフェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコン樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性であっても良い。また、検出原理が試験紙での呈色反応を捉える光学的な測定では、測定精度の関係から外乱光の影響を受けにくくするように非透明な物が好ましいが、流路部3を体液が吸い上がる様子を患者が見れるようにするため半透明な色つきの樹脂でも良い。

【0012】また、流路部3に用いる材質としてはハウジング2と同様の物で構わないが、好ましくはアクリル樹脂等の親水性の高い材料もしくは表面を親水性にする事で吸引力を高めると良い。親水性にする手段としては、オゾン処理、プラズマ処理、グロー放電、コロナ放電、紫外線照射等の物理活性化処理や界面活性剤、水溶性シリコン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等の塗布等により行うことが出来る。

【0013】体液導入ガイド部5は、その先端部に体液が接触すると吸入口4まで体液を導く機能を持つ。形状的には、一度吸入口4まで導いた体液がハウジング2の先端部7に広がると吸引力低下や不必要に体液量が多くなり患者の負担となるため、吸入口4周辺で体液を保留又は保持することなく、かつ体液が他に流出しない構造であることが望ましい。具体的には、吸入口4の周囲にレール状に二本の突起51a、51bを外方向に突出させて設ける。なお、突起は二本以上であっても良く、また円周状に連続するものであっても良い。さらに、後述するようにハウジング2と角度 $\alpha$ を設ける場合には患者の皮膚を覆うような半円周状やドーム状のものであっても良い。体液導入ガイド部5の高さは、必要以上の体液量が体液導入ガイド部に流入した場合に体液導入ガイド部5の間(二本の突起51a、51bの間)から体液が外に広がることがないようにするため、正面図3に示すようにハウジング2の先端部7の上面から下面までの高さであることが望ましい。材質的には、ハウジング2や流路部3と同様で構わなく、流路部3のように親水化処理をしてあげることが望ましい。

【0014】また、体液成分測定具1で実際に体液を測定するには、体液の滴に向かって体液導入ガイド部5を近づけていき体液に体液導入ガイド部5を接触させる。その時に患者の皮膚に体液導入ガイド部5の先端部を触れさせながら近づける事が予想され、体液導入ガイド部5とハウジング2が同一平面上にあると、体液滴に直接体液導入ガイド部5の先端が触れなかった場合に患

者の皮膚とハウジング裏面8とのギャップが小さいため、誤ってハウジング裏面8に体液を付着させ体液が吸引しにくくなるおそれがある。そこで、体液導入ガイド部5とハウジング2の間に角度 $\alpha$ を設けることが望ましい。体液導入ガイド部5とハウジング2の間に角度 $\alpha$ を設けることで、患者の皮膚とハウジング裏面8とのギャップが大きくなり、体液がハウジング裏面8に回り込むことはなくなるためである。

【0015】さらに体液導入ガイド部5は、体液導入ガイド部5内での表面張力を流路部3内での表面張力よりも小さくすることが望ましく、それにより患者の皮膚からの体液の供給がスムーズで、かつ体液導入ガイド部5内の体液が全て流路部3に供給されるため、体液導入ガイド部5でのデッドボリュームを考慮する必要がなくなり、患者への負担を軽減することができる。そのため形状は特に限定しないが、具体的には図4に示すように二本の突起51a、51bのそれぞれ向かいあっている部分が前記吸入口から離れるにしたがって裾広がりになり、体液を点着させる側を広くする形状とすることが望ましい。また、表面張力は、体液導入ガイド部5の材質や表面処理によっても調整することができる。

【0016】具体的な体液導入ガイド部5または突起51a、51bのそれぞれの大きさは、幅は1~3mm程度、高さは0.5~3mm程度、長さ(先端面より突出している距離)は1~3mm程度が好ましい。これは、体液を4 $\mu$ l程度を絞り出したときの大きさが約3mm程度の滴になるため、体液導入ガイド部の全体の大きさとしては最大で必要な血液量と同等の大きさが望ましいと考えられる。ハウジング2との角度 $\alpha$ は、10~80度であり患者の使いやすさも考慮すると、10~45度程度が適当である。

【0017】測定試験紙6は、ハウジング2の平面上に測定試験紙固定台10a、10bを介して固定される。固定方法は、特に限定されず、接着、融着等があげられる。本実施形態では、測定試験紙固定台10aの中心には流路部3の測定試験紙側端部が設けられているが、特にこの形状に限定する必要はなく、測定試験紙固定台10aと流路部3の測定試験紙側端部は別々に設けられているものであっても良い。なお、測定試験紙固定台も10aと10bとの二種類を必要とするものではなく、形状も測定試験紙6を固定できるものであれば、特に限定されない。

【0018】また、体液を流路部3を使用し、吸入口4から測定試験紙6まで導入させるときに、密閉系では毛細管現象が途中で止まってしまうため空気抜けを設けることが望ましい。具体的には、ハウジング2の測定試験紙6の挿入部分(測定試験紙6は未挿入状態)の拡大図である図5に示すように測定試験紙6の周囲を部分的に接着剤及び融着によりハウジング2と固定するように測定試験紙固定台10bを設け、測定試験紙6とハウジ

グ2の間に空間を形成し空気の抜ける通り道を確保する。その時の空間の幅は、0.01~0.3mm程度が好ましい。そして測定試験紙固定台10aには、中心に設けられた流路部3の測定試験紙側端部と前記空間を連通する空気抜け部9を形成すれば良い。

【0019】また、空気抜けは上述した形状に限定することなく、その構造を縦断面図である図6に示す別の本発明の実施形態である体液成分測定具21に示すように、流路部23の途中の側面に測定試験紙26を設け、空気抜け部29を流路部23の端部とし、ハウジング22の平面上に設けるものであっても良い。なお、体液成分測定具21において、吸入口24、体液導入ガイド部25などの他の構成部分については、体液成分測定具1と同様なものである。

【0020】測定試験紙6は、例えば血液中のグルコースを測定する場合などは、試薬としてグルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼと呈色試薬を試験紙に含浸させ乾燥させたものである。試験紙としては、多孔性の膜が望ましく形態としては不織布、織布、延伸処理したシートなどがあげられる。材質としては、ポリエステル類、ポリアミド類、ポリオレフィン類、ポリスルホン類、またはセルロース類等があげられる。また、試薬を含浸させたり体液をしみ込ませるので、親水性の材料または親水処理したものが望ましい。また、測定試験紙6は単層のフィルムでも多層構造でも構わない。後述する体液成分測定具21のように測定試験紙26の裏の端部から体液を含浸させる構造である場合には多層構造である方が良い。

【0021】本発明において測定試験紙は、体液成分測定具1のように測定試験紙6の裏の中心付近から体液を含浸させる構造で設けられても、体液成分測定具21のように測定試験紙26の裏の端部から体液を含浸させる構造で設けられても良い。なお、上述の通り、測定試験紙を固定するときには部分的に止めてあり、空気が抜ける通り道が空いていることが望ましい。また、測定試験紙6、26の取り付け位置等の合わせが出来るようにハウジング2、22には、段差11、31が設けられていることが望ましい。

【0022】次に、体液成分測定具1の使用方法について説明する。まず、患者の指先などを針または針を有する穿刺具によって穿刺し、皮膚上に血液を滴状に流出させる。そして、患者の皮膚に体液成分測定具1の体液導入ガイド部5の先端部を触れさせながら、血液を滴に近づけていき、血液を体液導入ガイド部5に接触させる。すると、血液は体液成分測定具1のハウジング裏面8などの他の部分に表面張力により付着することなく、体液導入ガイド部5を介して吸入口4に表面張力によって導かれ、そして吸入口4から流路部3を介して毛細管現象によって測定試験紙6に導かれ、測定試験紙6に展開される。その後、測定試験紙6に展開した血液を、測定装

置などにより血液成分の定量、定性の分析、例えば血糖値の測定などを行う。測定装置としては、光源と受光素子を有し、光源から発せられ測定試験紙6から反射してくる光を受光素子が捉え呈色度合いを測定し血糖値等に換算するものや、測定試験紙6に二つの電極を設け電極間の電流値を測定することにより検出する電極法で体液の成分を測定するものなどがあげられる。

【0023】また、体液成分測定具1は、針を有する穿刺具、または穿刺機構と測定機構が一体的に設けられた装置に装着して用いられるものであってもよい。例えば、体液成分測定具1を穿刺具または装置の先端に装着し、体液導入ガイド部5が直接患者の皮膚に接するか皮膚に近い位置に置かれ、かつ体液導入ガイド部5の突起51a、51bの間を針が通過するものとし、穿刺後皮膚から流出した血液がすぐに体液導入ガイド部5に接触し、測定試験紙6に展開されるものなどがあげられる。

【0024】

【発明の効果】本発明の体液成分測定具は、血液等の体液が吸入口および体液導入ガイド部以外のハウジングの表面、裏面に付着しにくく、そのため患者や測定者が体液に触る危険を最小にし、少ない体液でも有効に、迅速且つ確実に体液を測定試験紙まで導き、体液の成分を測定することが出来る。

\*

\* 【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は体液成分測定具1の平面図である。

【図2】 図2は体液成分測定具1の縦断面図である。

【図3】 図3は体液成分測定具1の正面図である。

【図4】 図4は体液導入ガイド部5の別の形態を有する体液成分測定具1の平面図である。

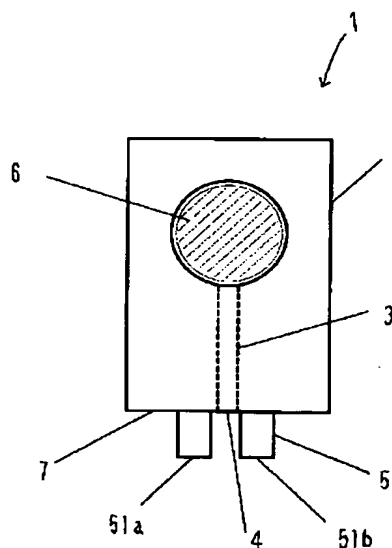
【図5】 図5は体液成分測定具1の測定試験紙6の挿入部分の平面図である。

【図6】 図6は体液成分測定具2の縦断面図である。

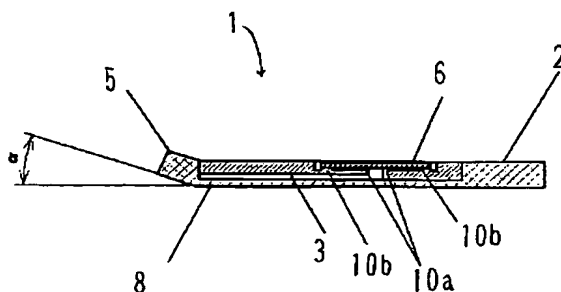
【符号の説明】

- 1, 21 体液成分測定具
- 2, 22 ハウジング部
- 3, 23 流路部
- 4, 24 吸入口
- 5, 25 体液導入ガイド部
- 51a, 51b 突起
- 6, 26 測定試験紙
- 7 先端部
- 8 ハウジング裏面
- 9, 29 空気抜け部
- 10a, 10b 測定試験紙固定台
- 11, 31 段差

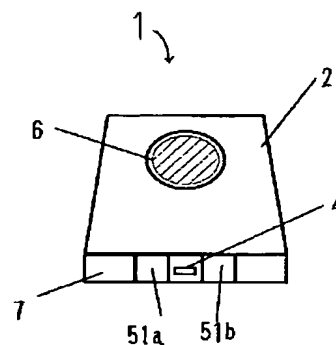
【図1】



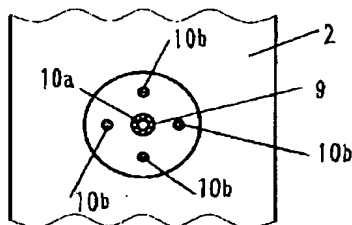
【図2】



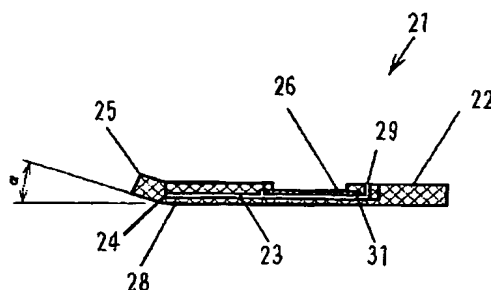
【図3】



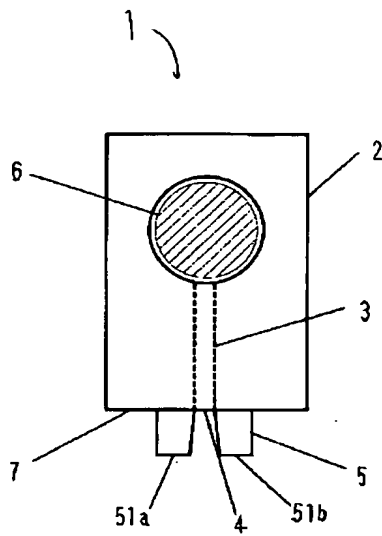
【図5】



【図6】



【図4】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I  
G O I N 1/10

テーマコード(参考)

V